2007 年 12 月 17 日作成(新様式第 1 版)

PI-TAC-0024R

承認番号：21900BZX01169000

機械器具（07）内臓機能代用器

高度管理医療機器　植込み型除細動器・ペースメーカリード　JMDNコード:36241000

Sprint クアトロ　タインドリード

再使用禁止

【警告】

1. 交流電流によって細動が誘発されることを防ぐために、リード植込み中及び試験中は、電池駆動器具を使用すること。
2. 交流電源を使用している装置を患者の至近距離で使用するときは、適切な接地を行うこと。
3. 交流電源を使用している装置を患者の至近距離で使用するときは、リードのコネクタピンを絶縁すること。
4. 本リードを心房性不整脈の検出と治療だけに使用しないこと。

【禁忌・禁止】

1. 適用禁忌
   1) リードを心室に使用する場合は、三尖弁に疾患をもつ患者[弁機能に悪影響を与える可能性がある。]
   2) リードを心室に使用する場合は、三尖弁を機械弁に置換した患者[リード及び弁機能に障害をもたらす可能性がある。]
   3) 心房又は心室壁の薄い患者[心穿孔を起こす可能性がある。]
   4) 重篤な梗塞のある患者[心穿孔又は重篤な不整脈を引き起こす可能性がある。]
   5) 心外膜心筋線維症を伴う患者、そして心筋が脂肪で覆われている患者[リードの固定が不十分になる可能性がある。]
   6) 1 回投与量 1.0mg の酢酸デキサメタゾン及びリン酸デキサメタゾンナトリウムが禁忌と思われる患者
   7) 薬物中毒、電解質異常、敗血症、低酸素血症等の可逆的原因による一過性心室性頻拍性不整脈の患者
   8) 心筋梗塞、感電等のその他の要因による一過性心室性頻拍性不整脈の患者
2. 使用方法における禁忌・禁止事項
   1)イントロデューサを使用する場合は、鎖骨又は第一肋骨により圧迫される位置、及び鎖骨と第一肋骨間との靭帯内等、リードに物理的ストレスのかかる位置に穿刺しないこと[リード破断の可能性が報告されている。[§1,§2]]。
   2) 再使用禁止[ディスポーザブル製品のため。]
   3) 再滅菌禁止[現場での再滅菌を想定して設計されていないため。]
   4) 改造禁止[意図した機能を保てなくなるため。]
   5) 超音波洗浄処理禁止[意図した機能を保てなくなるため。]

【原則禁忌】(適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)

1.併用医療機器(【使用上の注意】2.相互作用の項参照)
   1) 植え込まれたリード付近で、電気メス等手術用電気器具の使用は避けること[電極に電流が流れ、細動を誘発したり、心臓組織に損傷を与えたりすることがある。]。
   2) 除細動器を使用する場合は、パドルの位置を植込み型除細動器、両室ペーシング機能付き植込み型除細動器(以下、「ICD 等」という。)及びリードの植込み部位から十分離すこと[除細動器の放電により、一時的又は永久的なペーシング閾値の上昇を招いたり、心臓組織に一時的又は永久的な損傷を与えたりすることがある。]。
   3)スタイレットを使用する場合、同梱されているもの又はスタイレットキット以外は使用しないこと。
   4)損傷しているガイドワイヤを使用しないこと[ガイドワイヤのコントロールが妨げられ、血管を損傷することがある。]。

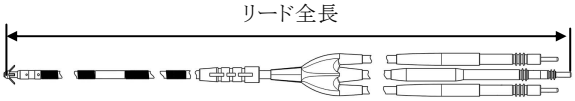
【形状・構造及び原理等】

1. 構成品及び種類

1) リード

6944 型リード：心内膜右心室/上大静脈 4 極リード

リード全長



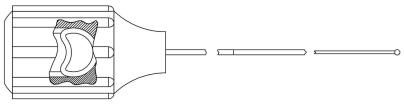
呼び寸法(cm)	58	65	75	100
リード全長(mm)	579.12	650.24	749.30	1000.76
リード径(mm)	2.72			

原材料

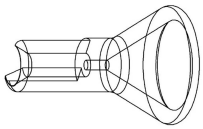
プラチナ合金、ポリエーテルウレタン樹脂、シリコーンゴム、酢酸デキサメタゾン、リン酸デキサメタゾンナトリウム、チタン

2) 付属品

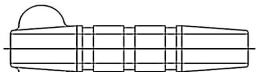
(1) スタイレット



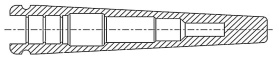
(2) スタイレットガイド



(3) スリットアンカリングスリーブ



(4) ピンキャップ



(5) ベインリフタ

【使用目的・効能又は効果】

本品は、ICD 等に使用する植込み型除細動器用カテーテル電極であり、心室性頻拍等に対し 1 本のリードで心室センシング、ペーシング、抗頻拍ペーシング治療及び除細動を行うことを目的に使用する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様】

導線抵抗値

呼び寸法(cm)	ペーシング:単極(Ω)	ペーシング:双極(Ω)	除細動(Ω)
58	3.97	39.27	1.19 以下
65	4.45	44.05	1.29 以下
75	5.13	51.63	1.48 以下
100	6.85	70.85	1.98 以下

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品は、滅菌済みのディスポーザブル製品であるので 1 回限りの使用とし、再使用はできない。なお、開封後は直ちに使用することができる。
2. 本品の植込み手技は以下に示すとおりである。
   1) リード挿入部位の選択
   リードは静脈切開により、左右橈側皮静脈、内外頸静脈等の静脈ルートからの挿入が可能である。鎖骨と第一肋骨との間でのリード損傷を避けるため、可能な限り橈側皮静脈を使用する(図 1)。

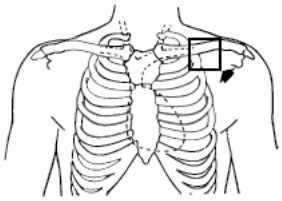


図 1

   2) リードの挿入
   切開した静脈にベインリフタのテーパのある先端を挿入し、リードの先端をその下に徐々に押し込み、静脈に挿入する(図 2)。

図 2

   なお、リード挿入時にイントロデューサを使用する場合、イントロデューサの推奨径は 9.0Fr(ガイドワイヤなし)及び 10.5Fr(ガイドワイヤあり)である。

   3) リードの留置
   (1) リードの先端を心室に入れる。
   (2) 電極が心内膜の適切な位置にあることを確認する。

   4) 電気的測定
   表 1 に示すパラメータを測定する。測定値が安定しない場合は、リードの位置を変えて再度測定する。

表 1:植込み時における推奨測定値

パラメータ	急性期(植込み後 30 日以内)	慢性期(植込み後 30 日超)
捕捉閾値(パルス幅:0.5ms)	≦1.0V	≦3.0V
ペーシングインピーダンス	≧700Ω	≧700Ω
R 波波高値(洞調律時)	≧5mV	≧3mV
スルーレート	≧0.75V/s	≧0.45V/s

   5) リードの固定
   アンカリングスリーブを用い、リード本体を固定する(図 3)。

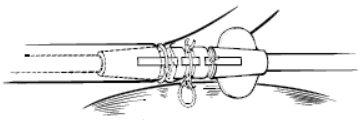


図 3

   6) リードの接続
   リードを ICD 等に接続する。

   7) ICD 等及びリードのポケットへの留置
   (1) リード本体のねじれを防ぐため、ICD 等を回転させて余分なリードを ICD 等の周囲に緩やかに巻く(図 4)。

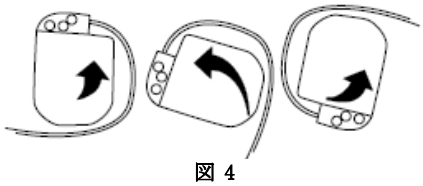


図 4

   (2) ICD 等及びリードをポケットに留置する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1) 植込み前の注意
   (1) 本品は熟練した医師以外は取り扱わないこと。
   (2) 電気機器を使用する場合は、患者を漏洩電流の危険から保護するため、電気的絶縁を確認すること。
   (3) すべての植込み用製品は、誤って損傷させたり、汚染させた場合に備えて、滅菌された予備を用意しておくことを推奨する。
   (4) 使用期限を確認し、有効期限の過ぎた製品は使用しないこと。
   (5) 本品の滅菌パッケージを開封する前に、パッケージやシールに破損、変色、ピンホール等の異常がないことを確認すること。異常が認められた場合には、使用しないこと。
   (6) 付属品がすべて揃っていることを確認すること。製品に異常が認められた場合には使用しないこと。
   (7) リード及び ICD 等の適合性を事前に確認すること。
   (8) ベインリフタは、静脈切開手術中に静脈を刺したり組織を切開したりすることに使用するものではない。ベインリフタがリードの絶縁被覆を穿孔しないことを確認すること[体液がリードの中に染み込み、適切なリードの機能を妨げる可能性がある。]。
   (9) 電極表面が表面汚染物質に接触しないようにすること。また、電極を拭いたり、液体に浸したりしないこと [ステロイドの量が減少すると低閾値効果が得られない可能性がある。]。
   (10) 電極先端に圧力をかけないこと。
   (11) リードの損傷又はリード離脱の可能性を少なくするため、リードに過度な力を加えたり、外科器具を使用して操作したりしないこと。
   (12) ごみ又はほこりなどの小さな粒子を発散する物質からリードを保護すること[リードの絶縁被覆は、静電気の影響により、特定の物質を吸引する性質がある。]。
   (13) リードを扱う際には、滅菌水又はそれと同等のものですすいだ滅菌済み外科用手袋を着用すること。
   (14) 導線コイルは弾力があり、力が加えられても原形に戻るが、構造的にコイルを脆弱化するので導線コイルは曲げないように注意すること。通常の曲げの範囲においては、リードは可撓性を維持することができる。
   (15) 植込み時の血液以外、ミネラルオイル、シリコーンオイル、その他のいかなる液体にもリードを浸さないこと。
   (16) 本リードの使用にあたって、注射用酢酸デキサメタゾン及びリン酸デキサメタゾンナトリウムに通常伴う警告、注意、合併症等があてはまらない場合もある。
   (17) リードを植え込む前に、患者が電気的生理学的検査などの心機能評価を受けることを強く推奨する。

2) 植込み中の注意
   (1) 患者に異常のないことを絶えず監視すること。
   (2) 患者に異常が発見された場合には、患者の安全を確保した上で、本品の使用を中止する等の適切な処置を講ずること。
   (3) リードは細心の注意を払って取り扱うこと。万一損傷した場合には、そのリードは使用しないこと。
   (4) 植込み術中は、即座に使用できるように除細動器を近くに準備すること。
   (5) 心臓への伝導路を形成する危険性がある為、リードの電気的特性を検査する場合は、ガイドワイヤなどの導体をリードから離すこと。
   (6) スタイレットはリードに挿入された状態で曲げてはならない[リードの導線及び絶縁被覆に損傷を与えることがある。]。

(7) スタイレット遠位端を曲げる際に、鋭利な器具を使用しないこと。

(8) スタイレットを曲げ過ぎたり、ねじったり、血液に接触させたりしないこと。

(9) スタイレットを挿入する際は、過度の力を加えたり、手術用器具を使用しないこと[リードのコイルを損傷したり、スタイレットが絶縁被覆を突き破るおそれがある。]。

(10) スタイレットに血液又は他の液体が蓄積したときは、新しいスタイレットを使用すること[溜まった液体によってリードが損傷したり、スタイレットがリードを通りにくくなる場合がある。]。

(11) スタイレットを清潔器機台に置くときは、スタイレットが跳ねたり、落ちたりしないように十分に気をつけること。付属のポリエチレンチューブに挿入しておくと良い。

(12) スタイレットをリードに挿入するときは、短いストロークで少しずつ挿入する[長いストロークで挿入すると、スタイレットが折れ曲がるおそれがある。]。

(13) 鎖骨下静脈穿刺法によりリードを挿入する場合は、鎖骨を3分割した正中側3分の1より内側からリードを挿入してはならない。この方法でリードを挿入するとリード損傷を生じる可能性が高くなる。鎖骨下静脈から挿入する場合は、必ず第一肋骨外側端付近から穿刺し、鎖骨下筋を貫通しないようにする。鎖骨と第一肋骨との間におけるリードの損傷を避ける上で重要である。リードの損傷は、鎖骨下筋肉、肋骨烏口靭帯、肋骨鎖骨靭帯等の軟組織内にリードが挟まれて挿入されることによって生じることが文献で明らかにされている[§1, §2]。また、第一肋骨・鎖骨間の解剖学的異常を有する患者における過度のリード圧迫も報告されている[§3]。

(14) リードを挿入する際、著しい抵抗がある場合は無理に押し込まないこと。

(15) リードを挿入しやすくするために、患者の姿勢を変えるといった手技は行わないこと(腕を挙げる、患者の背中にタオルを置く等)。もし抵抗が表れた場合は、代わりの静脈刺入部位を適用することを推奨すること(橈側皮静脈等)。

(16) 胸郭出口症候群(thoracic outlet syndrome)の症状が見られる場合は、物理的なストレスのかかるような位置にリードを植え込まないこと。

(17) 鎖骨下穿刺法によってリードを挿入する場合、アンカリングスリーブと静脈挿入部位との間でリードを弛ませること。こうすることにより、鎖骨と第一肋骨付近でのアンカリングスリーブとの相互の無理な動きを少なくすることができる。

(18) リードを曲げたり、捻じったり、伸ばしたり、結んだりしないこと[リード絶縁被覆の損傷の原因となる。]。

(19) リードが過度に引っ張られたり、極度に曲がるような位置には留置しないこと。

(20) 止血バルブ付イントロデューサを使用してリードを挿入する場合、除細動コイルのねじれを避けるため、止血バルブを通してリードを引き抜かないこと。

(21) 止血バルブ付イントロデューサを使用してリードを挿入する場合、以下の推奨サイズより大きいイントロデューサが必要となる場合がある。

	イントロデューサ推奨サイズ(Fr)
ガイドワイヤなし	9.0
ガイドワイヤあり	10.5

(22) 電気的測定値又は除細動効果測定値を取得する前に、ガイドワイヤのような伝導性の材料で作られたものをすべての電極から遠ざけること。リード電極や、電気的にアクティブな本体を備えた植込み型機器(ICD 等又は IPG)が高電圧治療中に電気的に接触すると、電流が心臓を迂回して、植込み型機器及びリードが損傷する原因となる。

(23) 電気的測定初期値が推奨値から逸脱している場合は、最終ポジショニングの 15 分後に再度、試験手順を繰り返す必要がある。以下の点に注意すること。

- インピーダンス初期値が試験機器の測定能力を超えた結果、エラーメッセージが出る可能性がある。
- 測定値はリードの種類、植込み型機器の設定、心臓組織の状態、薬物相互作用によって変動する可能性がある。

(24) 電気的データの測定値が許容レベル範囲で安定しない場合、リードのリポジショニングと再測定が必要になることがある。患者の罹患率及び死亡率を最小限に抑えるため、植え込んだリードシステムが VF エピソードの停止に失敗した場合は直ちに体外式除細動器で患者を救命しなければならない。VF 誘発の間隔は、少なくとも 5 分間あけること。電気的データ測定ついての詳細は、測定機器に添付されている取扱説明書を参照すること。

(25) リードの移動を防ぐためアンカリングスリーブを使用して近くの筋膜に結紮すること。

(26) 血管を結紮するときは、強く締め過ぎないようにすること[強く締め過ぎるとシリコーン絶縁被覆又は血管を損傷させるおそれがある。]。また、リードを固定しているときに電極先端がディスロッジしないように注意すること。

(27) アンカリングスリーブをリード本体から取り外したり、切断したりしないこと[リード損傷の原因となる。]。

(28) リードを血管へ挿入する前に、アンカリングスリーブを滑らせて移動できることを確認すること。滑りが良くないときは滅菌食塩水をアンカリングスリーブにつけて湿らせること。このとき、電極先端部は湿らせてはならない。

(29) リードは、アンカリングスリーブを介して結紮し、リード本体を直接結紮しないこと。

(30) アンカリングスリーブは腕の動きなどがリードに伝わらない位置で固定すること[適切な位置に固定されない場合、アンカリングスリーブの付近でリードに損傷(断線など)が発生する可能性がある。]。

(31) リードを固定する場合は、非吸収性の縫合糸を用いること。

(32) リードを留置するとき、健常な心筋に留置するように注意を払わなければならない。

(33) いかなる理由であろうとも、スタイレットがリード内に残留していることがあってはならない[スタイレットがリード内に残留していると、リード絶縁被覆の穿孔、心筋の穿孔の原因となる。]。

(34) リードのトンネリングを行う場合は、トンネリング前に、リードごとの製造番号とリードの機能を記録すること。

(35) トンネリング時には、外科用器具でリード又はコネクタピンを掴まないこと。

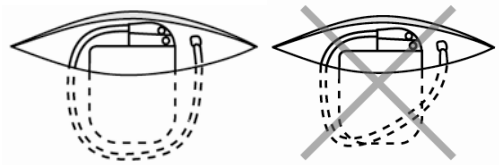
(36) 出力が伝達されないため、単極リードは ICD 等に接続しないこと。

(37) リードを ICD 等に繋ぐ際は、コネクタの近位部を掴み過度の力を加えずに少しずつ挿入し、リードが曲がらないよう注意すること。

(38) リードと ICD 等の接続を確認する際は、過度の力で引っ張らないこと[リードのコイルが損傷するおそれがある。]。

(39) リードと ICD 等の接続を確認する際は、接続されているリードを 1 本ずつ確認すること。

(40) 余分なリードが ICD 等に巻きつくと、ICD 等の角にきつく当たりリードの外部被覆が損傷する場合がある。リードは ICD 等との接触を避けるよう緩く巻きポケットに収めること。リードのねじれに起因するディスロッジが起こることがあるため、リードをねじらないよう配慮すること(下図)。



(41) 機器とリードをポケットに留置する際には、リード又は機器を手術機器で掴まないこと。

3) 植込み後の注意

(1) 植込み後に異常が疑われる場合には、胸部 X 線撮影、ICD 等のチェックによるリードインピーダンスの測定、心電図検査、心エコー等により確認し、対応すること。本品の異常が疑われる場合は、速やかに販売元に連絡すること。

(2) 植込み後時間の経過とともに繊維組織が形成されるので、リードの再固定又は摘出が困難になる。抜去したリード又はリードの一部はすべてメドトロニック社まで返送すること。万一、リードの摘出又は移動が必要な場合は、細心の注意を払うこと。

(3) 使用しないリードを留置する場合は、リードコネクタにキャップをして絶縁しておくこと。リードを途中で切断した場合は、その端をふさいで周囲の組織に固定し、心腔内にリードが入り込まないようにすること。

(4) リードの抜去により、心内膜、弁又は静脈の剥離が起こることがある。

(5) リードの結合部が分離して、リード先端がむき出しになったワイヤが心臓又は静脈内に残ることがある。

(6) 慢性期のリードの再固定は、ステロイド溶出型リードの低閾値性に悪影響を及ぼすことがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

術後は、定期的に胸部X線撮影、心電図検査、心エコー、CTスキャン等によって心穿孔、心タンポナーデ、気胸、血胸などの発症がないかフォローアップすること。

2. 相互作用

原則併用禁忌(併用しないことを原則とするが、診断又は治療上特に必要とする場合には慎重に併用すること。)

医療機器の名称等	相互作用の内容	対策・措置
ジアテルミー	心筋組織の損傷・細動又は機械・部品の損傷を招く事がある。	プログラマによる再設定又はリード交換
電気メス等手術用電気器具	植え込まれたリード付近で、電気メス等手術用電気器具の使用は避けること[電極に電流が流れ、不適切検出による治療や細動を誘発したり心筋組織に損傷を与えたりすることがある。]。	電気メス等手術電気器具の使用中止、除細動
植込み型ペースメーカ	植込み型ペースメーカの出力パルスによるICD等におけるアンダーセンシングの原因となる。	リード位置変更ペースメーカの使用の中止

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合
除細動治療不能、カーディオバージョン治療不能及びセンシング不全:断線又は絶縁不良等による除細動治療不能、カーディオバージョン治療不能及びセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなることがある。

2) その他の不具合
ICD等との接続不良によるオーバーセンシング若しくはアンダーセンシング又は治療の喪失

3) 重大な有害事象
死亡:除細動治療不能、カーディオバージョン治療不能及びセンシング不全により心室細動が持続し、死亡につながることがある。

4) その他の有害事象
電極離脱、電極移動、繊維組織形成による閾値上昇、心臓弁の損傷、細動又は他の不整脈、血栓溶解性塞栓及び空気塞栓、心筋損傷、心穿孔、心破裂、心タンポナーデ、筋肉又は神経への刺激、静脈血栓による閉鎖不全、塞栓症、気胸、皮膚糜爛・突出、感染、心内膜炎、収縮性心膜炎症、血胸、組織壊死、静脈穿孔、出血、血腫、近接組織の拒絶反応、アレルギー反応、ケロイド形成、絶縁破壊、リード導線又は電極の破損、リードの離脱

4. その他の注意

1) フォローアップ(詳細は取扱い説明書参照のこと。)
(1) ICDが植え込まれた患者のフォローアップは、プログラマを用いてイントロゲーション及びプログラミングを行い、電池の消耗、合併症発現の有無などを定期的(少なくとも3～4か月ごと)に確認すること。
(2) 患者自身に点検して頂くこと:患者のしおりを参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等による悪影響のおそれのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)等安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所、又はガスの発生する場所には保管しないこと。
5. ラベルに表示された使用期限内に使用すること。

【包装】

		個数
本体	6944型リード(アンカリングスリーブが1個*装着)	1
付属品	スタイレット	5
	スタイレットガイド	1
	スリットアンカリングスリーブ	1
	ピンキャップ	2
	ベインリフタ	1

＊呼び寸法100cmのリードには、アンカリングスリーブが2個装着されている。

【主要文献及び文献請求先】

§1 Magney JE, et al, Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint., PACE. 1993;16:445～457

§2 Suzuki Y, Fujimori S, Sakai M, et al, A case of pacemaker lead fracture associated with thoracic outlet syndrome. PACE.,1998;11:326～330

§3 Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE., 1993;16:2133～2142

[文献請求先]

日本メドトロニック株式会社
カーディアックリズムディジーズマネージメント事業部
〒105-0021
東京都港区東新橋2丁目14番1号 コモディオ汐留
電話 03-6430-2012

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋2丁目14番1号コモディオ汐留
【連絡先】
カーディアックリズムディジーズマネージメント事業部
TEL：03-6430-2012

【製造業者】
製造業者 :メドトロニック社
Medtronic, Inc.
製造所所在国:プエルトリコ